

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک دیژیتال انگشت دست در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک دیژیتال انگشت دست در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

طراحی

این مطالعه بصورت (double blind RCT) کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 60 بیمار بصورت تخصیص تصادفی و با استفاده از کارتهای سیاه و سفید به صورت دو گروه موازی صورت می گیرد (هر گروه 30 نفر)، بطوری که بیماران با کارت سیاه به گروه یک، و بیماران با کارت سفید به گروه دو اختصاص داده شده و این روند دوباره از نو تکرار می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران 20-60 ساله که جهت انجام عمل جراحی انگشت دست به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا مراجعه کرده اند، بعد از پایان عمل جراحی و در ریکاوری اتاق عمل، متغیرهای مورد مطالعه توسط فرد مسئول جمع آوری اطلاعات که اطلاعی از محتوای سرنگ ها در دو گروه ندارد در پرسشنامه مربوطه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران 20 تا 60 سال سن و ASA که از زمان تصویب طرح جهت انجام عمل جراحی یکی از انگشتان دست بطور الکتیو یا اورژانس به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا شهر تهران مراجعه می کنند و فرم رضایت نامه کتبی شرکت در طرح تحقیقاتی را بطور آگاهانه امضاء می کنند. شرایط عدم ورود: افرادی که سابقه حساسیت به داروی بی حسی موضعی دارند- خانمهای باردار- افراد با سابقه دیابت یا بیماری کبدی و کلیوی کنترل نشده دارند- افراد با ناپایداری همودینامیک- افراد با سابقه اولسر پپتیک - افراد تحت درمان طولانی با کورتون.

گروه های مداخله

بر حسب رنگ کارت سیاه یا سفید بیمار شرکت کننده در طرح از 3 سی سی لیدوکائین 2% + یک سی سی (معادل 4 میلی گرم) دگزامتازون و یا 3 سی سی لیدوکائین 2% + یک سی سی آب مقطر پر شده است اقدام به انجام دیژیتال بلوک انگشت مربوطه می شود و بعد از 10 دقیقه از انجام بلوک عمل جراحی توسط جراح شروع می شود

متغیرهای پیامد اصلی

1- دوره ی بی دردی 2- شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110103005536N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8933

آدرس ایمیل

mo_rafiei@armyums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک دیژیتال انگشت

دست در بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان 501 آجا

عنوان عمومی کارآزمایی
 بررسی تأثیر افزودن دگزامتازون به لیدوکائین در بلوک دیزیتال انگشت دست

هدف اصلی مطالعه
 درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 کلیه بیماران 20 تا 60 سال ASA I

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه حساسیت به داروی بی حسی موضعی خانمهای باردار افراد با سابقه دیابت یا بیماری کبدی و کلیوی کنترل نشده افراد با ناپایداری همودینامیک افراد با سابقه اولسر پپتیک افراد تحت درمان طولانی با کورتون.

آدرس خیابان
 خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر
 تهران

استان
 تهران

کد پستی
 8158177365

تاریخ تایید
 1395/05/11, 2016-08-01

کد کمیته اخلاق
 IR.AJAUMS.REC.1395.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
 از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش نمونه‌گیری بصورت تخصیص تصادفی و با استفاده از کارتهای سیاه و سفید بین دو گروه مورد مطالعه تقسیم می‌شوند (هر گروه 30 نفر)، بطوری که بیماران با کارت سیاه به گروه یک، و بیماران با کارت سفید به گروه دو اختصاص داده شده و این روند دوباره از نو تکرار می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه نه بیمار و نه فرد جمع‌آوری کننده هیچ یک از نحوه ی توزیع نمونه‌ها اطلاع ندارند. اطلاعات بدست آمده سپس توسط فرد مسئول کارهای آماری که باز اطلاعی از نحوه توزیع بیماران ندارد مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه بر حسب کارت سفید یا سیاه بیمار شرکت کننده در طرح از 3 سی سی لیدوکائین 2% + یک سی سی (معادل 4 میلی گرم) دگزامتازون اقدام به انجام دیزیتال بلوک انگشت مربوطه می‌شود و بعد از 10 دقیقه از انجام بلوک عمل جراحی توسط جراح شروع می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر حسب کارت سیاه یا سفید بیمار شرکت کننده در طرح از 3 سی سی لیدوکائین 2% + یک سی سی آب مقطر اقدام به انجام دیترتال بلوک انگشت مربوطه می شود و بعد از 10 دقیقه از انجام بلوک عمل جراحی توسط جراح شروع می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 آجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رفیعی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

8609 6350 21 98+

ایمیل

mo_rafieei@armyums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید سلیمان میگوئی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی- خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8609 6350 21 98+

ایمیل

mo_rafieei@armyums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رفیعی

موقعیت شعاعی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تلفن

8933 8802 21 98+

فکس

1587 1263 31 98+

ایمیل

mo_rafieei@armyums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رفیعی

موقعیت شعاعی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تلفن

8933 8802 21 98+

فکس

1587 1263 31 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران و همکاران در این عرصه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف درمانی و پژوهشی و با ذکر نام نویسندگان مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمدرضا رفیعی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به دکتر محمدرضا رفیعی و دریافت داده‌ها و مستندات در

صورت نیاز در کمترین زمان

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8158177365

تلفن

8933 8802 21 98+

فکس

1587 1263 31 98+

ایمیل

mo_rafeiei@armyums.ac.ir